# 明細書

密封容器及び真空検体採取容器技術分野

- [0001] 本発明は、熱可塑性樹脂製の容器と、核容器と組み合わせても緩みを生じにくい栓体とからなる密封容器、及び、核密封容器からなる真空検体採取容器に関する。 背景技術
- [0002] 密封容器の内部が減圧状態とされている各種の真空検体採取容器が知られている。 このような真空検体採取容器としては、例えば、真空採血管が最も一般的である。上 記真空採血管としては、例えば、特許文献1に開示されたもの等が挙げられる。
- [0003] 図21(a) ~ (c) に特許文献1に開示された真空採血システムの一例を示した。この真空採血システムは、図21(a) に示した真空採血容器80と、図21(b) に示した真空採血用ホルダー83と、図21(c) に示した真空採血針85とからなる。真空採血容器80は、一端に開口を有する採血管82と、採血管82の開口を閉塞している栓体81とからなる。栓体81は、針穴シール性及びガスバリヤー性を備えた弾性材料からなる。また、真空採血用ホルダー83は、真空採血容器80が一端開口から挿入されるように構成されている。真空採血用ホルダー83の他端には、採血針保持穴84が設けられており、採血針保持穴84には雌ねじが形成されている。他方、真空採血針85は、両端に針先87、88を有する。針先87側には、雄ねじ部が形成されたハブ86が設けられている。ハブ86は、真空採血用ホルダー83の採血針保持穴84にねじ込まれ、固定されるように構成されている。
- [0004] 図23は、特許文献1に開示された真空採血システムを用いて採血する方法を説明するための模式的斜視図である。図21及び図23を参照して採血工程を説明する。 採血に際しては、真空採血針85が、真空採血用ホルダー83の採血針保持穴84にねじ止めされる。次に、真空採血容器80が、ホルダー83内に挿入され、採血針85の針先87が栓体81を貫通しない程度に押し込まれ、針先87が一旦封止される。これは、針先88を血管に挿入した時に、針先87から血液が漏れるのを防止するためである。図23に示されているように、採血者は、採血針85、ホルダー83及び採血容器80

WO 2005/011495 2 PCT/JP2004/010204

が連結された構造全体を、被採血者の血管軸に沿った方向に寝かせるように手で保持しつつ、血管刺通側の針先88を血管に刺通する。次に、採血容器80をホルダー83内にさらに押し込むことにより、針先87が栓体81を貫通し、採血容器側と血管側の圧力差に応じて血液が採血容器80内に流入する。両側の圧力差がなくなると血液の流入が停止するため、その状態において、採血システム全体を移動させて針先88を血管から抜去する。

- [0005] 採血針85は、いわゆるシングル採血針と呼ばれているものであり、1本の真空採血容器にのみ採血するときに用いられるものである。複数の採血容器に採血する場合には、このシングル採血針は用いることができない。即ち、採血容器を交換する際に針先88は血管に刺入されたままとしておかねばならないことから、シングル採血針を用いると針先87から血液が漏れてしまう。これに対して、図22に示した構造を有するマルチプル採血針89は、栓体刺通側の針先87に弾性鞘体90が外挿されており、針先87が気密的に被覆されており、血液の漏洩を防止し得るようにされている。このようなマルチプル採血針89を用いる場合には、マルチプル採血針89とホルダー83とからなる組立て体を用意した後、血管にマルチプル採血針89の針先88を刺入する。しかる後、採血容器80がホルダー83内に挿入されて、採血容器80と血管とが連通される。
- [0006] 図21(a)に示すような採血管82に用いられる材質としては、従来ガラスが用いられていたが、近年、ガラス製採血管に代わって、ポリエチレンテレフタレート等のガスバリヤー性に優れた熱可塑性樹脂からなるプラスチック製採血管が多用されるようになってきている。
  - 一方、図21(a)に示すような栓体81に用いられる弾性材質としては、採血容器内部の減圧度を維持すべくガスバリヤー性が要求され、かつ、針先を抜いた後の針穴シール性が要求されることから、従来は架橋イソブチレン・イソプレンゴム(架橋IIR、架橋ブチルゴム)が用いられていた。しかし、架橋ゴムは、加硫反応工程に長時間を要し、更に加硫反応剤又は加硫反応の副産物等からなる溶出性物質を水洗除去しなければならない等の後加工が必要であり、生産性が悪いという問題があった。そのため、近年では、射出成型可能な熱可塑性樹脂や熱可塑性エラストマーを用いた栓体

が、例えば、特許文献2~7等に提案されている。

- [0007] 図21に示した真空採血システムを用いて採血した後は、例えば、生化学検査を行うのであれば、血液の凝固完了を待って遠心分離を行うと、上清として血清が得られるので、栓体81を外して、ピペット等を用いて血清の一部を分取し、分析機器を用いて電解質、酵素、脂質等の種々の成分の濃度分析が行われる。残った検体は、円検査のために栓体81で採血容器を再び密封し、冷蔵又は凍結保存される。ところが、検査のために、いったん採血容器を開封して検体を分取した後、再密封すると、かかる栓体の優れた密封性の故に、容器内部の空気が圧縮されて内圧が高まり、徐々に栓体が押し上げられて、ついには抜け落ちてしまうという、いわゆるポップアップ現象がしばしば起こるという問題があった。
- [0008] これに対して、特許文献8には、ガラス製又はプラスチック製採血管の開口端近傍の 内壁面又は外壁面に突出する環状リブを設け、ゴム栓には該環状リブと係合する環 状溝を設けた填め合い構造からなる瓶の栓が開示されている。また、特許文献10に は、スクリュウキャップとゴム栓とを組み合わせた円筒状のケースの開閉装置が開示さ れている。

これらの填め合い構造又はスクリュウキャップ構造は、ポップアップ現象を防止するうえで有効な手段である。しかしながら、ガラス製採血管であればともかく、プラスチック製採血管の場合には、設けることのできる環状リブの突出寸法は、成型金型に複雑なスライド機構を組み込まない限り、金型からの離型性を損なわない程度の軽微なものにしかできず、明瞭な填め合い効果を発揮することができない。また、スクリュウキャップ方式は着脱作業が繁雑であり、多数の採血管の開閉を繰り返すには労力がかかりすぎる。また、近年プラスチック製採血管によく採用されているポリエチレンテレフタレートは熱変形温度が約65℃と比較的低いために、採血管開口部の内径が栓との嵌合力に負けて経時的に大きくなりやすく、ポップアップ現象が起こりやすいという問題もあった。

[0009] 一方、栓体に熱可塑性樹脂や熱可塑性エラストマーを用いた場合、熱可塑性樹脂や熱可塑性エラストマーは熱硬化性エラストマーに比べて、圧縮永久歪みが格段に大きい。このことは、採血管に装着された後時間が経過するにつれ、とりわけ夏期の

高温下で放置されると、極めて知時日のうちに採血管との嵌合力がほとんど失われてしまうということを意味する。従って、ポリエチレンテレフタレート製採血管に熱可塑性間や熱可塑性エラストマー製の栓を組み合わせた場合には、採血管の変形と栓の圧縮永久歪みによる緩みとが相まって、一層、顕著な緩みが起こるという問題があった。

[0010] 特許文献1:特開昭62-227316号公報

特許文献2:特開昭57-59536 号公報

特許文献3:特開平3-97450 分公報

特許文献4:特開平4-279152号公報

特許文献5:特開平7-51253号公報

特許文献6:特開平10-201742号公報

特許文献7:特開平11-318868号公報

特許文献8:特開昭58-142256号公報

特許文献8:特開昭52-112481号公報

特許文献10:特開平3-505320号公報

発明の開示

発明が解決しようとする課題

[0011] 本発明は、上記現状に鑑み、熱可塑性樹脂製の容器と、該容器と組み合わせても緩みを生じにくい栓体とからなる密封容器、及び、該密封容器からなる真空検体採取容器を提供することを目的とする。

課題を解決するための手段

[0012] 第1の本発明は、一端が閉塞し、他の一端が開口している熱可塑性樹脂からなる容器と、前記容器の開口した一端を着脱自在に密封し得る栓体とからなる密封容器であって、前記栓体は、把持可能な頭部と、前記頭部から下垂して前記容器の開口した一端の内壁面に沿い、前記内壁面に嵌合力を及ぼし得る足部Aと、前記頭部から下垂して前記容器の開口した一端の外壁面に沿い、前記外壁面に嵌合力を及ぼし得る足部Bとを有し、前記栓体の少なくとも足部Bの前記容器と接する部位、及び、前記容器の少なくとも前記栓体の足部Aが接する部位は、0.45Mpa又は0.46Mpa

の荷軍下における荷軍たわみ温度が60℃以上である密封容器である。

第2の本発明は、一端が閉塞し、他の一端が開口している熱可塑性樹脂からなる容器と、前記容器の開口した一端を着脱自在に密封し得る栓体とからなる密封容器であって、前記栓体は、把持可能な頭部と、前記頭部から下垂して前記容器の開口した一端の内壁面に沿い、前記内壁面に嵌合力を及ぼし得る足部Aと、前記頭部から下垂して前記容器の開口した一端の外壁面に沿い、前記外壁面に嵌合力を及ぼし得る足部Bとを有し、前記栓体の少なくとも足部Bの前記容器と接する部位の0.45 Mpa又は0.46 Mpaの荷重下における荷重たわみ温度が、前記容器の少なくとも前記栓体の足部Aが接する部位の0.45 Mpa又は0.46 Mpaの荷重下における荷重たわみ温度よりも高い密封容器である。

以下に本発明を詳述する。

- [0013] 以下に、添付図面に示す実施形態に基づき本発明を詳述するが、本発明は当該実施形態のみに限定されるものではない。
  - 図1は、本発明の密封容器の一実施形態を示す部分切欠半断面図である。図1に示した密封容器1は、容器2に栓体10が嵌合せしめられている。図2は栓体10の部分切欠半断面図であり、図3は容器2の部分切欠半断面図である。
- [0014] 容器2は、一端が閉塞し、他の一端(開口端3)において開口している。 栓体10は、把持可能な頭部20、容器2の開口端3を横断する隔壁部50、頭部20から下垂して容器2の開口端3の内壁面4に沿い、内壁面4に嵌合力を及ぼし得る足部 A30、及び、頭部20から下垂して容器2の開口端3の外壁面5に沿い、開口端側近 傍41において外壁面5と嵌合力を及ぼし得る足部B40を有する。
  - なお、本明細書において嵌合力を及ぼし得るとは、栓体の着脱に摺動抵抗が伴うことを意味する。
- [0015] このような構造を有する密封容器1において栓体10を容器2に嵌合させると、栓体10 の足部A30の外径は窄まるような力を受け、容器2の内径は広がるような力を受ける。一方、容器2の内径が広がろうとすると、容器2には栓体10の足部B40による嵌合力が強くかかる。
- [0016] 第1の本発明では、栓体10の足部B40の少なくとも容器2と接する部位、及び、容器

2の少なくとも栓体10の足部A30が接する部位の0.45Mpa又は0.46Mpaの荷取下における荷取たわみ温度が60℃以上である。これらの部位の荷取たわみ温度が60℃以上であると、夏期の気温が高い時期に密封容器1を長期保管したときに、栓体10の材質のクリープ速度が甚だしく大きくなり、短期間の内に容器2との嵌合力が失われて緩みやすくなる。より好ましくは70℃以上である。

- [0017] 第2の本発明では、栓体10の足部B40の少なくとも容器2と接する部位の0.45Mpa 又は0.46Mpaの荷重下における荷重たわみ温度が、容器2の少なくとも栓体10の 足部入30が接する部位の0.45Mpa又は0.46Mpaの荷重下における荷重たわみ 温度よりも高い。栓体10の足部B40の少なくとも容器2の外壁面5と接する部位の荷 重変形度が、容器2の少なくとも足部入30が接する部位の荷重変形度以下となるよう に、栓体10を構成する材質と容器2を構成する材質の組み合わせを選択すれば、容 器2の開口端部の内径は栓体の足部B40の容器2外側からの嵌合力によって拡大 するのを阻止されるので、栓体10の緩みによる抜けを防止することができる。
- [0018] 上記荷重変形度は、荷重たわみ温度、ビカット軟化点又は引張りクリープ伸びのいずれかで評価することができる。

上記荷重たわみ温度(熱変形温度ともいう)は、例えば、ISO 75、ISO1873、AST M D648、JIS K 6921、JIS K 7191等に規定された方法に従って測定される ものである。

上記ビカット軟化点は、例えば、ISO 306、ASTM D648、ASTM D1525、JIS K 7206等に規定された方法に従って測定されるものである。

上記引張りクリープ伸びは、JIS K 7115等に規定された方法に従って測定される ものである。

上記加重たわみ温度又はビカット軟化点を指標として評価した場合、一定の荷重下で一定の変形量又は貫入量に達したときの温度が低い方が耐熱性が低いと判断される。上記引張りクリープ伸びを指標として評価した場合、一定の温度と荷重、負荷時間における試験片の長さの変化が大きい方が、耐熱性が低いと判断される。このうち、栓体の嵌合緩みの現象を最もよく反映する試験法は、引張りクリープ伸びであるが、測定が容易であることから本発明においては荷重たわみ温度により規定し

ている。

- [0019] なお、上記規格により荷重たわみ温度等を測定する場合には、実際の栓体のような 製品形状で評価するのではなく定められた形状の試験片を用いることとされているが 、試験片の結晶化度は測定値に影響するので、実際の栓体成型物の結晶化度と近 い状態で測定することが必要である。
- [0020] 第2の本発明の実施態様の1つである密封容器1においては、栓体10の足部B40が容器2の外壁面5と接する距離は、足部A30が容器2の内壁面4と接する距離よりも、容器2の長手方向において短いことが好ましい。栓体10の足部B40が容器2の外壁面に接する距離が、足部A30が容器2の内壁面に接する距離よりも、容器本体2の長手方向において短い場合は、開口端部より底部側の足部B40の嵌合力を受けない部位の容器内径は、足部A30の内側からの嵌合力によって、クリープを起こし、拡大しようとする。この結果、容器は口窄まり状に変形するので、栓体10の緩みによる抜けをいっそう効果的に阻止することができる。従って、採血後に密封容器1を横倒しや逆さまにしたときに血液が漏れたり、又は、開栓して一部の検体を分取したりした後に再度栓体10を装着したときに、栓体10が徐々に浮き上がってついには脱落してしまったりする等の、密封容器としての機能が損なわれるような問題が起きにくい。
- [0021] 第2の本発明の実施態様の1つである密封容器1においては、栓体10の足部B40全体が容器2の外壁面5と接すると、採血後に栓体10を繰り返し着脱した際に、容器内の血液が足部B40と容器2の外壁面5の隙間に染み込み、作業者の手指を汚染しやすい。従って、足部B40は、容器2の外壁面5に沿うが、容器2の外壁面5とは接しない端部を有することがより好ましい。
- [0022] 密封容器1において、第1の本発明では上述の荷重たわみ温度を満足するように容器2及び栓体10を構成する材質を選択する。また、第2の本発明では、容器2と栓体10との荷重たわみ温度が上述の関係を満たすように容器2及び栓体10を構成する材質の組み合わせを選択する。

容器2は、熱可塑性樹脂からなる。容器2を構成する熱可塑性樹脂としては特に限定されず、例えば、鎖状又は環状オレフィン系樹脂、スチレン系樹脂、アクリル系樹脂、アクリロニトリル・スチレン・

ブタジエン系樹脂、エステル系樹脂、アミド系樹脂、変性セルロース系樹脂等が挙げ られる。

栓体10を構成するの材質としては特に限定されず、例えば、上記容器の材質として 例示された熱可塑性樹脂に加えて、フェノール系樹脂、不飽和エステル系樹脂、尿 紫系樹脂、メラミン系樹脂等の熱硬化性樹脂;アルミニウム、ステンレス等の金属;セ ラミックス等が挙げられる。

[0023] 上記栓体10を製造する方法としては特に限定されず、例えば、切削してもよいし、押 出圧縮成形法、射山成形法等により頭部20と足部B40と一体成形し、これに別に成 形した足部入30とを挿入する方法等が挙げられる。また、もちろん頭部20、足部B40 及び足部入30を一体成形してもよい。

上記容器2を製造する方法としては特に限定されず、従来公知の射出成形法等を用いることができる。

このようにして製造した容器2の開口部に栓体10を嵌合せしめることにより密封容器1を製造することができる。

- [0024] 図4は、図1に示す実施形態から派生した密封容器1aの部分切欠半断面図である。 密封容器1aにおいては、容器2aに栓体10aが嵌合せしめられている。図5は栓体1 0aの部分切欠半断面図であり、図6は容器2aの部分切欠半断面図である。 密封容器1aにおいては、栓体10aの頭部20から下垂する足部B40は、容器2aの開口端の外壁面5に沿い、開口端側近傍41が外壁面5と嵌合し得るが、これは容器2a の開口端3に外方向に突出する環状リブ5aが設けられているためである。容器や栓体のその他の構成は図1に示す実施形態におけると同様である。
- [0025] 図7は、本発明の密封容器の他の好適な一実施形態である密封容器1bの部分切欠 半断面図である。密封容器1bにおいては、容器2に栓体10bが嵌合せしめられてい る。図8は栓体10bの部分切欠半断面図である。

密封容器1bにおいては、栓体10bの足部A30と容器2の内壁面4との間の嵌合力が 最大となる位置と、栓体10bの足部B40と容器2の外壁面5との間の嵌合力が最大と なる位置とが、容器2の長手方向の異なった位置にある。即ち、栓体10bの頭部20 から下垂する足部A30と容器2の内壁面4との間の最大嵌合力が、足部B40と容器2 の外壁面5との嵌合部位41よりも容器2の内奥側、即ち、閉塞端側において作用するように容器2の内径と足部A30の外径が定められており、足部A30に容器2の内壁面4の側に向かって突出する環状リブ31が設けられている。このような環状リブ31は、栓体10bの足部A30に限定的に設けられる必要はなく、容器2の内壁面4の相対する位置に足部A30に向かって突出するように設けられていてもよい。また、環状リブ31の高さや本数は、射出成形法にて栓体を成形する場合に支障のない限り、特に限定されない。

このような環状リブ31を設けることにより、容器2は口容まり状に変形しやすくなるので、たとえ、密封容器1bを高温下で長期保管したとしても、採血後に血液が漏れたり、 栓体10bが密封容器1bから浮き上がったりする等して、密封容器としての機能を損なう恐れがない。

容器や栓体のその他の構成は図1に示す実施形態と同様である。

[0026] 図9は、本発明の密封容器の他の好適な一実施形態である密封容器1cを示す部分 切欠半断面図である。密封容器1cにおいては、容器2に栓体10cが嵌合せしめられ ている。図10は栓体10cの部分切欠半断面図である。

密封容器1cにおいては、少なくとも栓体10cの頭部20から下垂する足部A30の容器2の内壁面4に接する部位に、熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーからなる表面層32が形成されている。このような表面層32を有することにより、密封性をいっそう高めることができる。

容器や栓体のその他の構成は図1に示す実施形態と同様である。

[0027] 上記表面層32を構成する熱可塑性エラストマーとしては特に限定されず、例えば、オレフィン系、スチレン系、エステル系、アミド系、ウレタン系等が挙げられる。これらの熱可塑性エラストマーは単独で用いられてもよく、2種以上が併用されてもよい。上記表面層32を構成する熱硬化性エラストマーとしては特に限定されず、例えば、天然ゴム系、イソプレンゴム系、イソプチレン・イソプレンゴム系、スチレン・ブタジエンゴム系、ネオプレンゴム系、シリコンゴム系等が挙げられる。これらの熱硬化性エラストマーは、単独で用いられてもよく、2種以上が併用されてもよい。

また、熱可塑性エラストマー、熱硬化性エラストマーを問わず、密封容器としての気密

性を高めるために、イソブチレン・イソプレン系加硫ゴムの好ましくは10倍以下、より 好ましくは6倍以下、更に好ましくは3倍以下の、酸素透過係数(25℃)を有するガス バリヤー性に優れたものが好適である。

上記表面層32は、予め射山成形又は圧縮加硫成形したものをはめ込んでもよいし、 インサート成形法により一体成形してもよい。

- [0028] 上記表面層32の表面には、栓体10cを容器2に嵌合させる際の摩擦抵抗を低減するために、各種オイル、ワックス、脂肪酸/脂肪酸塩、脂肪酸アミド、界面活性剤、可塑剤、滑性無機微粉末、又は、滑性有機微粉末等の潤滑剤が塗布されていてもよい。また、予め表面層32を構成する熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーにこれらの潤滑剤が配合されていてもよい。
- [0029] 上記表面層32を構成する熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーには、予めエチレン一酢酸ビニル共重合体、エチレンーアクリル酸共重合体、エチレンーメタクリル酸共重合体、エチレンーメタクリル酸エステル共重合体、エチレンーメタクリル酸エステル共重合体や、好ましくは30以上、より好ましくは50以上、更に好ましくは70以上の高MFR値を有するポリエチレン、ポリプロピレン等が成型時の流動性改善剤として配合されていてもよい。この場合、流動性改善剤の配合量は20重量%以下であることが好ましい。20重量%を超えると、エラストマーとしての弾性的性質に悪影響を及ぼすことがある。より好ましくは10重量%以下、更に好ましくは5重量%以下である。
- [0030] 上記表面層32は、JIS硬度A又はASTMshore硬度Aが80以下であることが好ましい。80を超えると、栓体10cの容器2への嵌合時の抵抗が増大したり、容器2の内面に対する密着性が低下したりすることがあり、作業性や気密性に劣ることがある。より好ましくは60以下である。
- [0031] 図11は、本発明の密封容器の他の好適な一実施形態である密封容器1dを示す部分切欠半断面図である。密封容器1dにおいては、容器2に栓体10dが嵌合せしめられている。図12は栓体10dの部分切欠半断面図である。

密封容器1dにおいては、栓体10dの隔壁部50の中央に、熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーからなる針管刺入可能部60が設けられている。このような針管刺入可能部60を有することにより、容器2から栓体10dを外すことなく、針管を密封

容器の内部に刺入して、血液を注入したり、中の血液を分取したりすることができる。 容器や栓体のその他の構成は図1に示す実施形態と同様である。

- [0032] 上記針管刺入可能部60を構成する熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーとしては、上述のものと同様なものを使用することができる。また、これらの熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーを隔壁部50に組み込むには、予め成形したものをはめ込んだり、インサート成形法により一体成形したりする等の従来公知の方法を用いることができる。
- [0033] 上記針管刺入可能部60は、JIS硬度A又はASTMshore硬度Aが80以下であることが好ましい。80を超えると、針管刺通抵抗が増大したり、針穴シール性が低下したりすることがある。より好ましくは60以下である。
- [0034] 図13は、本発明の密封容器の他の好適な一実施形態である密封容器1eを示す部分切欠半断面図である。密封容器1eにおいては、容器2に栓体10eが嵌合せしめられている。図14は栓体10eの部分切欠半断面図である。

密封容器1eにおいては、栓体10eの隔壁部51の中央に針管を導入するための開口部35が設けられており、頭部20から下垂して容器2の内壁面に嵌合する足部A30は針管刺入可能な熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーからなる。針管を導入するための開口部35は必ずしも中央に設ける必要はなく、また、開口部35の数も一つに限らず、複数個あってもよい。

上記熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーとしては、上述のものと同様なものを使用することができる。また、足部A30の製造方法としては特に限定されず、 予め成型された栓体頭部20に足部A30をインサート成型してもよいし、別に成型した足部A30を接着してもよい。

容器や栓体のその他の構成は図1に示す実施形態と同様である。

[0035] 図15は、本発明の密封容器の他の好適な一実施形態である密封容器1fを示す部分切欠半断面図である。密封容器1fにおいては、容器2に栓体10fが嵌合せしめられている。図16は栓体10fの部分切欠半断面図である。

密封容器1fにおいては、栓体10fの隔壁部51の中央に針管を導入するための開口部35が設けられており、頭部20から下垂して容器2の内壁面に嵌合する足部A30

は針管刺入可能な熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーからなり、更に、 頭部20からは、足部A30の嵌合力を補強し、頭部20との接着強度又は融着強度を 補強するための補助足部70が下垂している。

容器や栓体のその他の構成は図1に示す実施形態と同様である。

[0036] 図17は、本発明の密封容器の他の好適な一実施形態である密封容器1gを示す部分切欠半断面図である。密封容器1gにおいては、容器2に栓体10gが嵌合せしめられている。図18は栓体10gの部分切欠半断面図である。

密封容器1gにおいては、栓体10gの隔壁部51の中央に針管を導入するための開口部35が設けられており、頭部20から下垂して容器2内壁面に嵌合する足部A30は針管刺入可能な熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーからなり、更に、頭部20から下垂して、足部A30の嵌合長を超えて容器2の底部側に向かって下垂する足部B40が設けられており、足部B40は容器の開口端近傍41において容器2の外壁面5に接して嵌合力を及ぼす部位と、外壁面5には接しないで嵌合力を及ぼさないスカート部42を有している。

上記スカート部42は、採血後に栓体を外したときに飛び散る恐れのある血液飛沫を遮断し、作業者の安全を確保する機能を有する。

容器や栓体のその他の構成は図1に示す実施形態と同様である。

[0037] 本発明の密封容器は、上述の構成からなることより、熱可塑性樹脂製の容器と組み合わせても栓体の緩みを生じにくい。本発明の密封容器はその内部を減圧状態にして、例えば、真空採血管等の真空検体採取容器に好適に用いることができる。本発明の密封容器からなり、その内部が減圧状態である真空検体採取容器もまた、本発明の1つである。

発明の効果

[0038] 本発明によれば、熱可塑性樹脂製の容器と、該容器と組み合わせても緩みを生じに くい栓体とからなる密封容器、及び、該密封容器からなる真空検体採取容器を提供 することができる。

発明を実施するための最良の形態

[0039] 以下に実施例を掲げて本発明を更に詳しく説明するが、本発明はこれら実施例のみ

に限定されるものではない。

### 

図17に示した密封容器1gと同様の構成を有する密封容器を作製した。

#### (1)栓体の作製

表1に示した材料を用いて栓体を作製した。なお、栓体の構造及び寸法は図19に示すとおりとした。

まず、ハイインパクトポリスチレン(「PSJポリスチレン」、荷重たわみ温度(0.45MPa):約75℃、PSジャパン社製)及びポリプロピレン(「サンアロマー」、荷重たわみ温度(0.45MPa):約95℃、サンアロマー社製)を使用して、栓体の頭部及び足部Bを射出成型により一体成形した。

次いで、表1に示した組み合わせに従って、スチレン系熱可塑性エラストマー(「ラバロン」、JISA硬度:約50、三菱化学社製)及びEPDM系熱可塑性エラストマー(「サントプレン」、JISA硬度:約55、AESジャパン社製)を、得られた頭部及び足部Bの所定の位置に挿入して足部Aを成型し、図19の栓体を作製した。

なお、それぞれの熱可塑性エラストマーには、予めオレイン酸アミド系の滑剤0.5重量%を配合した。

#### [0041] (2)容器及び密封容器の作製

ポリエチレンテレフタレート(「ダイヤナイト」、荷重たわみ温度(0.45MPa):約69℃、三菱レイヨン社製)を用いて、開口端部の内径10.7mm、外径13.2mm、全長100mm、容量7mLの容器を射出成型した。

得られた容器に減圧状態で栓体を打栓して、6mL用の密封容器(真空採血管)を得た。

# [0042] (比較例1~3)

表1に示した材料を用いて、実施例1と同様の方法により栓体を作製した。栓体の構造及び寸法は図20に示す通りとした。なお、図20に示した栓体は、図19に示した栓体から容器開口端の外壁面に嵌合力を及ぼす部位41を取り除いた構造である。 得られた栓体を用いた以外は実施例1と同様にして密封容器(真空採血管)を得た。

#### [0043] (比較例4)

表1に示した材料を用いた以外は実施例1と同様の方法により栓体を作製し、核栓体 を用いた以外は実施例1と同様の方法により密封容器(真空採血管)を得た。

# [0044] [表1]

	栓体			容器		
	頭部	及び足部B	足部A			荷重たわみ温度
	材質	荷重たわみ温度 (0. 45MPa) (℃)	材質	構造	材質	(0. 45MPa) (°C)
実施例1	ハイインハ <sup>*</sup> クト ホ <sup>*</sup> リスチレン	75	スチレン系熟 可塑性 エラストマー	⊠19	ホ`リエチレン テレフタレート	69
実施例2	ポリブロピレン	95	EPDM系 熱可塑性 エラストマー	図19	ホ`リエチレン テレフタレート	69
比較例1	ハイインハ <sup>・</sup> クト ホ"リスチレン	75	スチレン系熱 可塑性 エラストマー	図20	ホ゛リエチレン テレフタレート	69
比較例2	<b>ボリブロビレ</b> ン	95	EPDM系 熱可塑性 エラストマー	図20	ホ・リエチレン テレフタレート	69
比較例3	低密度 ポリエチレン	45	スチレン系熱 可塑性 エラストマー	図20	ホ"リエチレン テレフタレート	69
比較例4	低密度 ポリエチレン	45	EPDM系 熱可塑性 エラストマー	図19	ホ"リエチレン テレフタレート	69

ハイインパクトポリスチレン(「PSJポリスチレン」、荷重たわみ温度(0.45MPa):約75 ℃、PSジャパン社製)

ポリプロピレン(「サンアロマー」、荷重たわみ温度(0.45MPa):約95℃、サンアロマー ・社製)

スチレン系熱可塑性エラストマー(「ラバロン」、JISA硬度:約50、三菱化学社製)EP DM系熱可塑性エラストマー(「サントプレン」、JISA硬度:約55、AESジャパン社製)ポリエチレンテレフタレート(「ダイヤナイト」、荷重たわみ温度(0.45MPa):約69℃、三菱レイヨン社製)

### [0045] (評価)

実施例1、2及び比較例1〜4で作製した密封容器について、作製直後に水を真空 採取し、栓体の嵌合力の指標として、引抜抵抗を測定した。また、いったん開栓して 中身の水を1mL分取した後、再密栓し、直ちに再引抜抵抗を測定した。その後、再 度密栓し直して、約25℃の室温に10分間放置し、栓体が徐々に浮き上がるか否かを観察した。

更に、同様の評価を、作製後に60℃、1週間加熱経変後にも実施した。

なお、インストロン型材料試験機を用いて、栓体を200mm/minの速度で真っ直ぐ に引き抜く際に要する力を測定し、これを引抜抵抗とした。

結果を表2に示した。

## [0046] [表2]

	作製直後			60℃、1週間経変後		
	引抜抵抗 (kg)	再引抜抵抗 (kg)	栓体浮き	引抜抵抗 (kg)	再引抜抵抗 (kg)	栓体浮き
実施例1	4. 4	2. 0	なし	4. 5	1. 8	なし
実施例2	4. 1	1. 8	なし	4. 4	1. 7	なし
比較例1	3. 2	1. 1	あり	3. 6	0. 6	あり
比較例2	3. 5	1. 1	あり	3. 5	0. 4	あり
比較例3	3. 4	1. 0	あり	3. 6	0. 6	あり
比較例4	3. 9	1. 7	なし	3. 6	0. 5	あり

引抜抵抗は、実施例で作製した密封容器、比較例で作製した密封容器を問わず、 加熱経変後もほぼ同水準の嵌合力を示しているように見える。しかし、これは足部の 熱可塑性エラストマーがポリエチレンテレフタレート製採血管の内壁面に経時的に粘 着したためであった。一方、再引抜抵抗については、実施例で作製した密封容器は 比較例で作製した密封容器に比べて明らかに大きな値を示し、両者の違いは顕著で あった。この結果、実施例で作製した密封容器では栓体浮きも観察されず、優れた 密封性を維持していた。

# [0047] (実施例3~7)

図17に示した密封容器1gと同様の構成を有する密封容器を作製した。

#### (1)栓体の作製

表3に示した材料を用いて二材射出成型法により栓体を作製した。なお、栓体の構造及び寸法は図19に示す通りとした。

なお、それぞれの熱可塑性エラストマーには、予めオレイン酸アミド系の滑剤0.5重

虽%を配合した。

## (2)容器及び密封容器の作製

表3に示した材料を用いて、開口端部の内径10.7mm、外径13.2mm、全長100 mm、容量7mLの容器を射出成型した。

得られた容器に減圧状態で栓体を打栓して、6mL用の密封容器(真空採血管)を得た。

## [0048] (比較例5~9)

# (1)栓体の作製

表3に示した材料を用いて二材射山成型法により栓体を作製した。なお、栓体の構造及び寸法は図20に示す通りとした。

それぞれの熱可塑性エラストマーには、予めオレイン酸アミド系の滑剤0.5重量%を配合した。

### (2)容器及び密封容器の作製

表3に示した材料を用いて、開口端部の内径10.7mm、外径13.2mm、全長100 mm、容量7mLの容器を射出成型した。

得られた容器に減圧状態で栓体を打栓して、6mL用の密封容器(真空採血管)を得た。

## [0049] [表3]

		栓体			容器	
	16競	及び足部B	足部A	400.100		荷重たわみ温度
	材質	荷重たわみ温度 (0. 45MPa)(℃)	材質	構造	村貨	(0. 45MPa) (°C)
実施例3	エチレンプロピレン ランダム 共重合体	70	スチレン系 熱可塑性 エラストマー	図19	低密度 ホリエチレン	45
実施例4	ハイインバクト ポリスチレン	75	スチレン系 熱可塑性 エラストマー	図19	低密度 ポリエチレン	45
実施例5	ポリプロピレン	95	スプレン系 熱可塑性 エラストマー	⊠19	7クリロニトリル 共重合体	74
実施例6	<b>ボリプロピ</b> レン	95	ステレン系 熱可塑性 エラストマー	図19	エチレンプロビレン ランダム 共量合体	70
実施例7	ポリプロピレン	95	スチレン系 熱可塑性 エラストマー	⊠19	ホ'リメチル ヘ"ンテン	80
比較例5	エチレンプロピレン ランダム 共団合体	70	スチレン系 熱可塑性 エラストマー	⊠20	低密度 ホリエチレン	45
比較例6	ハイインハ <sup>*</sup> クトホ*リ スチレン	75	スチレン系 熱可塑性 エラストマー	図20	低密度 ホリエチレン	45
比較例7	おりプロピレン	95	スチレン系 熱可塑性 エラストマー	図20	アクリロニトリル 共薫合体	74
比較例8	ポリプロピレン	95	スチレン系 熱可塑性 エラストマー	図20	エチレンプロピレン ランダム 共重合体	70
比較例9	ホリフロピレン	95	スチレン系 熱可塑性 エラストマー	図20	ホ`リメチル ペンテン	80

エチレンプロピレンランダム共重合体(「サンアロマー」、荷重たわみ温度(0.45MPa):約70℃、サンアロマー社製)

ハイインパクトポリスチレン(「PSJポリスチレン」、荷重たわみ温度(0.45MPa):約75 ℃、PSジャパン社製)

ポリプロピレン(「サンアロマー」、荷重たわみ温度(0.45MPa):約95℃、サンアロマー社製)

スチレン系熱可塑性エラストマー(「ラバロン」、JISA硬度:約50、三菱化学社製) 低密度ポリエチレン(「NUC高圧法ポリエチレン」、荷重たわみ温度(0.45MPa): 約45℃、日本ユニカー社製)

アクリロニトリル (「バレックス」、荷重たわみ温度 (0. 45MPa):約74℃、三井化学製)ポリメチルペンテン (「TPX」、荷重たわみ温度 (0. 45MPa):約80℃、三井化学製)

[0050] (評価)

実施例3~7及び比較例5~9で作製した密封容器について、作製直後、及び、60 ℃、1週間加熱経変後に実施例1と同様の方法により引抜抵抗を測定した。 結果を表4に示した。

# [0051] [表4]

	引抜抵抗(kg)		
	作製直後	60℃、1週間 経変後	
実施例3	3. 6	2. 1	
実施例4	3. 7	2. 2	
実施例5	3. 6	1. 6	
実施例6	3. 6	1.7	
実施例7	3. 5	1. 7	
比較例5	3. 1	0. 4	
比較例6	3. 1	0. 4	
比較例7	3. 3	0. 5	
比較例8	3, 2	0. 5	
比較例9	3. 3	0. 5	

# (実施例8、9、比較例10)

図7に示した密封容器1bと同様の構成を有する密封容器を作製した。

#### (1)栓体の作製

表5に示した材料を用いて二材射出成型法により栓体を作製した。なお、栓体の構造及び寸法は図24に示す通りとした。

なお、それぞれの熱可塑性エラストマーには、予めオレイン酸アミド系の滑剤0.5重量%を配合した。

#### (2)容器及び密封容器の作製

表5に示した材料を用いて、開口端部の内径10.7mm、外径13.2mm、全長100 mm、容量7mLの容器を射出成型した。

得られた容器に減圧状態で栓体を打栓して、6mL用の密封容器(真空採血管)を得た。

### [0052] [表5]

	栓体					容器	
	頭部及び足部B		足部A			荷重たわみ温度	
	材質	荷重たわみ温度 (0. 45MPa) (℃)	材質	構造	材質	(0. 45MPa) (°C)	
実施例8	高密度ポリエチレン	70	高密度 ポリエチレン	⊠24	低密度 ポリエチレン	45	
実施例9	ボリプロビレン	95	<b>ポリプロピ</b> レン	図24	ポリプロピレン	95	
比較例10	低密度 ポリエチレン	45	低密度 ボリエチレン	<b>⊠</b> 24	低密度 ボリエチレン	45	

高密度ポリエチレン(「NUCポリエチレン」、荷重たわみ温度(0.45MPa):約70℃、 日本ユニカー社製)

低密度ポリエチレン(「NUC高圧法ポリエチレン」、荷重たわみ温度(0.45MPa): 約45℃、日本ユニカー社製)

ポリプロピレン(「サンアロマー」、荷重たわみ温度(0.45MPa):約95℃、サンアロマー社製)

# [0053] (評価)

実施例8、9及び比較例10で作製した密封容器について、作製直後、及び、60℃、 1週間加熱経変後に実施例1と同様の方法により引抜抵抗を測定した。 結果を表6に示した。

#### [0054] [表6]

	引抜抵	抵抗(kg)		
	作製直後	60℃、1週間 経変後		
実施例8	2. 2	1. 7		
実施例9	3. 6	1. 5		
比較例10	1. 8	0. 3		

引抜抵抗については、実施例で作製した密封容器は比較例で作製した密封容器に 比べて明らかに高い値を示し、優れた嵌合力を維持していた。

# 産業上の利用可能性

[0055] 本発明によれば、熱可塑性樹脂製の容器と、該容器と組み合わせても緩みを生じに くい栓体とからなる密封容器、及び、該密封容器からなる真空検体採取容器を提供 することができる。

## 図面の簡単な説明

[0056] [図1]本発明の密封容器の一実施形態を示す部分切欠半断面図である。

[凶2]凶1に示す密封容器の栓体の部分切欠半断面凶である。

[図3]図1に示す密封容器の容器の部分切欠半断面図である。

[凶4]凶1に示す実施形態から派生した密封容器1aの部分切欠半断面図である。

[図5]図4に示す密封容器の栓体の部分切欠半断面図である。

[図6]図4に示す密封容器の容器の部分切欠半断面図である。

[図7]本発明の密封容器の好適な一実施形態を示す部分切欠半断面図である。

[図8]図7に示す密封容器の栓体の部分切欠半断面図である。

[図9]本発明の密封容器の他の好適な一実施形態を示す部分切欠半断面図である

0

[図10]図9に示す密封容器の栓体の部分切欠半断面図である。

[図11]本発明の密封容器の他の好適な一実施形態を示す部分切欠半断面図である

0

[図12]図11に示す密封容器の栓体の部分切欠半断面図である。

[図13]本発明の密封容器の他の好適な一実施形態を示す部分切欠半断面図である

0

[図14]図13に示す密封容器の栓体の部分切欠半断面図である。

[図15]本発明の密封容器の他の好適な一実施形態を示す部分切欠半断面図である

0

[図16]図15に示す密封容器の栓体の部分切欠半断面図である。

[図17]本発明の密封容器の他の好適な一実施形態を示す部分切欠半断面図である

0

[図18]図17に示す密封容器の栓体の部分切欠半断面図である。

[図19]実施例1、2において作成した栓体の構造及び寸法を示す図である。

[図20]比較例1、2、3において作成した栓体の構造及び寸法を示す図である。

[図21]従来の真空採血システムの基本的な構成を示す図である。

[凶22]マルチプル採血針を示す側面凶である。

[凶23] 真空採血システムを用いて採血する際の状態を示す斜視凶である。

[凶24]実施例8、9、比較例10において作成した栓体の構造及び寸法を示す凶である。

符号の説明

[0057] 1、1a、1b、1c、1d、1c、1f、1g 密封容器

- 2、2a 容器
- 3 開口端
- 4 内壁面
- 5 外壁面
- 5a 環状リブ
- 10、10a、10b、10c、10d、10e、10f、10g 栓体
- 20 頭部
- 30 足部A
- 32 表面層
- 35 真空採血針
- 40 足部B
- 41 開口端側近傍
- 42 スカート部
- 50、51 隔壁部
- 60 針管刺入可能部
- 70 補助足部
- 80 真空採血容器
- 81 栓体
- 82 採血管
- 83 ホルダー
- 84 採血針保持穴
- 85 真空採血針

- 86 ハブ
- 87、88 針先
- 89 マルチプル採血針
- 90 弹性鞘体

# 請求の範囲

[1] 一端が閉塞し、他の一端が開口している熱可塑性樹脂からなる容器と、前記容器の 開口した一端を着脱自在に密封し得る栓体とからなる密封容器であって、

前記栓体は、把持可能な頭部と、前記頭部から下垂して前記容器の開口した一端の内壁面に沿い、前記内壁面に嵌合力を及ぼし得る足部Aと、前記頭部から下垂して前記容器の開口した一端の外壁面に沿い、前記外壁面に嵌合力を及ぼし得る足部Bとを有し、

前記栓体の少なくとも足部Bの前記容器と接する部位、及び、前記容器の少なくとも前記栓体の足部Λが接する部位は、0.45Mpa又は0.46Mpaの荷重下における荷重たわみ温度が60℃以上である

ことを特徴とする密封容器。

[2] 一端が閉塞し、他の一端が開口している熱可塑性樹脂からなる容器と、前記容器の 開口した一端を着脱自在に密封し得る栓体とからなる密封容器であって、

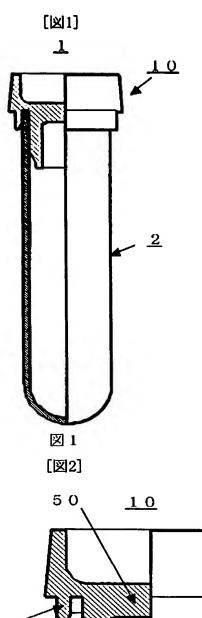
前記栓体は、把持可能な頭部と、前記頭部から下垂して前記容器の開口した一端の内壁面に沿い、前記内壁面に嵌合力を及ぼし得る足部Aと、前記頭部から下垂して前記容器の開口した一端の外壁面に沿い、前記外壁面に嵌合力を及ぼし得る足部Bとを有し、

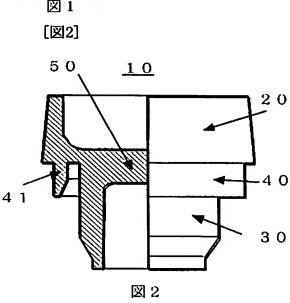
前記栓体の少なくとも足部Bの前記容器と接する部位の0.45Mpa又は0.46Mpa の荷重下における荷重たわみ温度が、前記容器の少なくとも前記栓体の足部Aが接 する部位の0.45Mpa又は0.46Mpaの荷重下における荷重たわみ温度よりも高い ことを特徴とする密封容器。

- [3] 栓体の足部Bが容器の外壁面に接する距離が、栓体の足部Aが容器の内壁面に接 する距離よりも容器の長手方向において短いことを特徴とする請求項2記載の密封 容器。
- [4] 栓体の足部Aと容器の内壁面との間の嵌合力が最大となる位置と、栓体の足部Bと 容器の外壁面との間の嵌合力が最大となる位置とが、容器の長手方向の異なった位置にあることを特徴とする請求項2又は3記載の密封容器。
- [5] 栓体の足部Aは、少なくとも容器の内壁面に接する部位に熱可塑性エラストマー又

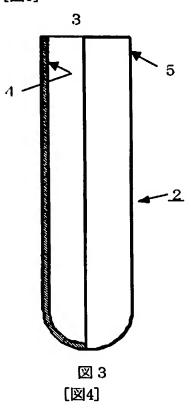
は熱硬化性エラストマーからなる表面層を有することを特徴とする請求項2、3又は4 記載の密封容器。

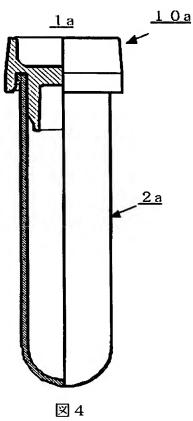
- [6] 栓体は、熱可塑性エラストマー又は熱硬化性エラストマーからなる針管刺入可能部を有することを特徴とする請求項2、3、4又は5記載の密封容器。
- [7] 請求項1、2、3、4、5又は6記載の密封容器からなり、その内部が減圧状態であることを特徴とする真空検体採取容器。

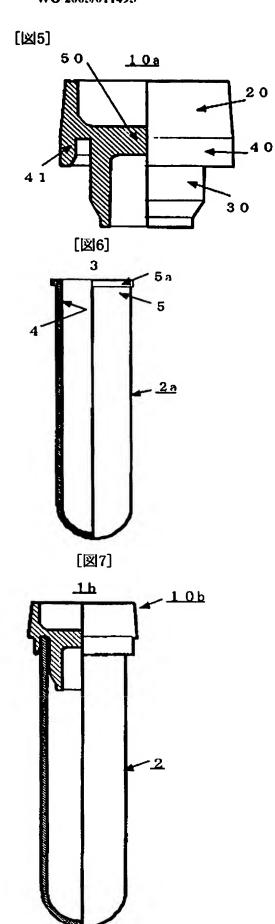


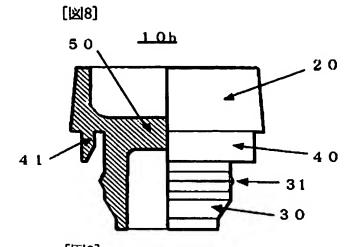


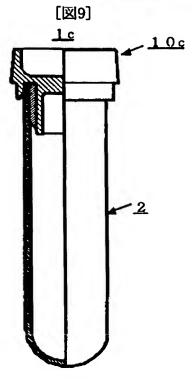


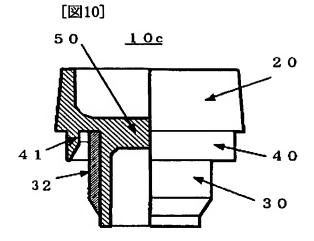




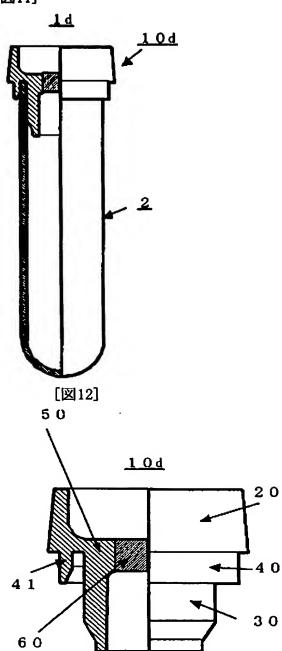




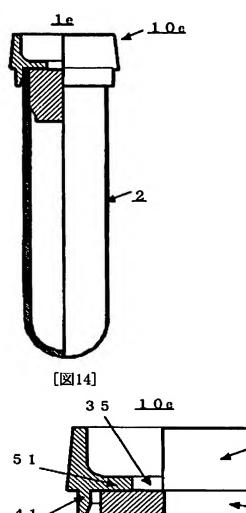


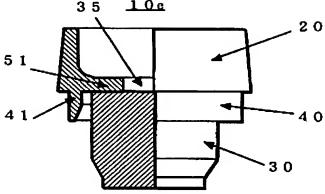


[図11]



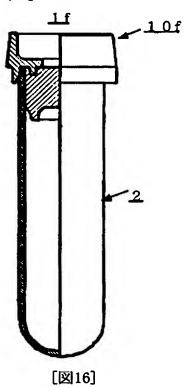
[図13]

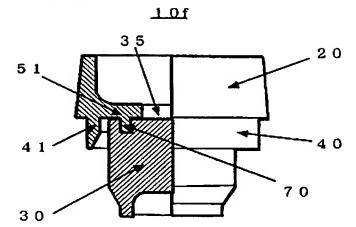




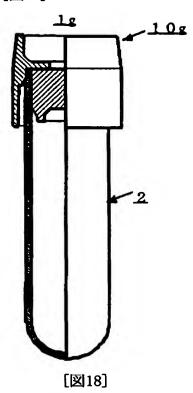
# PCT/JP2004/010204

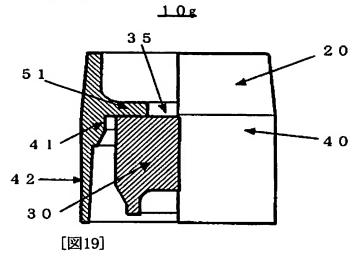


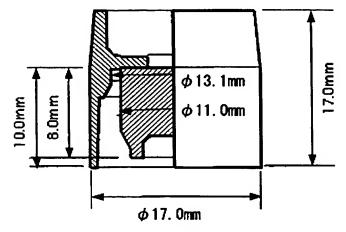




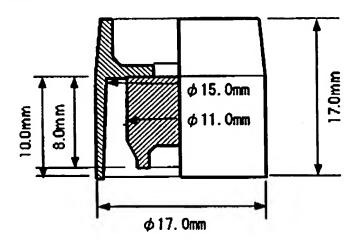
[凶17]



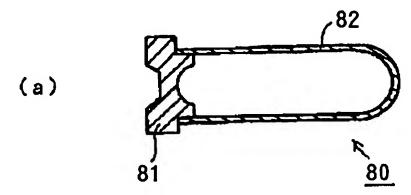


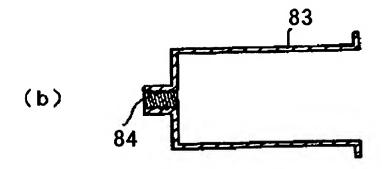


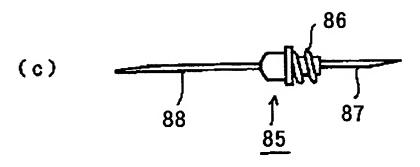
[凶20]



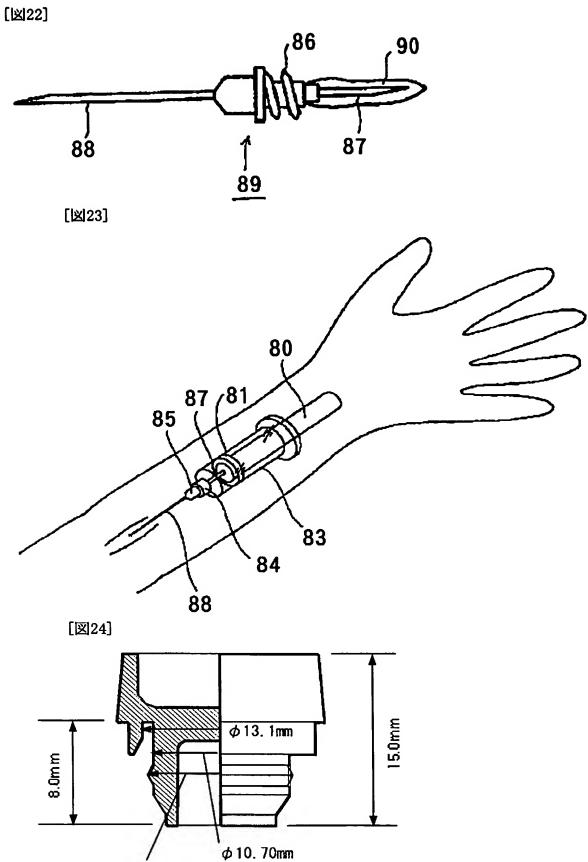
[|||21]







 $\phi$  10. 73mm



### INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP2004/010204

Int. Cl <sup>2</sup> A61B5/15, G01N1/00, 1/10  According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC  B. FIELDS SEARCHED  Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  Int. Cl <sup>2</sup> A61B5/15, G01N1/00, 1/10  Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004 Kokal Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004  Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)  C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT  Category* Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Relevant to claim No.  A JP 2001-149350 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 1-7  05 June, 2001 (05.06.01), Full text; all drawings (Familly: none)  A JF 11-318868 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 1-7  24 November, 1999 (24.11.99), Full text; all drawings 6 W0 99/47043 Al 6 CA 2322331 A 6 AU 744547 B  A JP 2608682 B2 (BECTON DICKINSON AND CO.), 1-7  13 February, 1997 (13.02.97), Full text; all drawings 6 EP 623523 Al 6 AU 744547 B  A JP 2608682 B2 (BECTON DICKINSON AND CO.), 1-7  Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.  * Special categories of clied documents: Comment defining the general state of the art which is not considered forced forced or patent but published on or after the international filing date or prior date and not in conflict with the application or patent but published on or after the international filing date or prior date and not in conflict with the application or patent but published on or after the international filing date to patent but published for or patent but published or or patent but published on or after the international filing date or prior date and not in conflict with the application or patent but published on or after the international filing da			101/012	004/010204			
B. FIELDS SEARCHED  Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  Int.Cl  A61B5/15, G01N1/00, 1/10  Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922–1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994–2004 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971–2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996–2004  Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)  C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT  Category* Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Relevant to claim No.  A JP 2001–149350 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 1-7  05 June, 2001 (05.06.01), Full text; all drawings (Family: none)  A JF 11–318868 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 1-7  24 November, 1999 (24.11.99), Full text; all drawings & Wo 99/47043 Al & EP 1064879 Al & US 6565814 Bl & CA 2322331 A & AU 744547 B  A JP 2608682 B2 (BECTON DICKINSON AND CO.), 13 February, 1997 (13.02.97), Full text; all drawings & EP 623523 Al & US 5494170 A & DE 69403859 C  Further documents are listed in the continuation of Box C. Special eategories of clied documents:  **Special eategories of clied documents:  **To Special eategories of clied documents:  **To document which may throw doubts on priority claim(5) or which is so document of particular relevation cannot be considered to involve an inventise step when the document is taken alone  **To document which may throw doubts on priority claim(5) or which is so document of particular relevation cannot be considered to involve an inventise step when the document is taken alone  **To document which may throw doubts on priority claim(5) or which is septiment to considered to involve an inventise step when the document is taken alone	A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER Int.Cl <sup>7</sup> A61B5/15, G01N1/00, 1/10						
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)  Int. C1 A61B5/15, G01N1/00, 1/10  Decumentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922–1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994–2004 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971–2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996–2004  Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)  C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT  Category* Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Relevant to claim No.  A JP 2001–149350 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 1-7  O5 June, 2001 (05.06.01), Full text; all drawings (Family: none)  A JP 11–318868 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 1-7  24 November, 1999 (24.11.99), Full text; all drawings & Wo 99/47043 Al & EP 1064879 Al & US 6565814 Bl & CA 2322331 A & A & US 64565814 Bl & CA 2322331 A & A & US 64565814 Bl & CA 2322331 A & DE 69403859 C  A JP 2608682 B2 (BECTON DICKINSON AND CO.), 1-7  Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.  Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.  To distent addening the general state of the art which is not considered to be of particular relevance of a state of the art which is not considered to be of particular relevance of a state of the art which is not considered to be of particular relevance of a state of the art which is not considered novel or cannot be considered to involve an inventity at the document sixte the allowed invention cannot be state when allowed the principle or theory underlying the invention cannot be state when the document is the document is called invention cannot be state when the document is called involve an inventity of a state when the document is considered to involve an inventity of the principle or theory underlying the invention cannot be state when the consument is calle	According to Inte	According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC					
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Jitsuyo Shinan Koho 1922–1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994–2004 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971–2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996–2004  Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)  C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT  Category* Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Relevant to claim No.  A JP 2001–149350 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 1–7  O5 June, 2001 (05.06.01), Full text; all drawings (Family: none)  A JP 11–318868 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 24 November, 1999 (24.11.99), Full text; all drawings  & Wo 99/47043 Al & EP 1064879 Al & A W 744547 B  A JP 2608682 B2 (BECTON DICKINSON AND CO.), 13 February, 1997 (13.02.97), Full text; all drawings  & EP 623523 Al & US 5494170 A & DE 69403859 C  Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.  Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.  To special categories of oited documents:  "To document defining the peneral state of the art which is not considered to involve an inventite step when the document is the alpication opt action to understand considered novel or cannot be considered to involve an inventite step when the document is the document is the document is the document is the document in the document in the document is the observation.							
Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2004 Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2004 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2004  Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)  C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT  Category* Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages Relevant to claim No.  A JP 2001-149350 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 1-7  05 June, 2001 (05.06.01), Full text; all drawings (Family: none)  A JP 11-318868 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 1-7  24 November, 1999 (24.11.99), Full text; all drawings & W0 99/47043 A1 & EP 1064879 A1 & US 6565814 B1 & CA 2322331 A & AU 744547 B  A JP 2608682 B2 (BECTON DICKINSON AND CO.), 1-7  13 February, 1997 (13.02.97), Full text; all drawings & EP 623523 A1 & US 5494170 A & CA 2121564 A & DE 69403859 C  Further documents are listed in the continuation of Box C. Special categories of cited documents: a CA 2121564 A & DE 69403859 C  Further document are listed in the continuation of Box C. Special categories of cited documents: a CA 2121564 A & DE 69403859 C	Minimum docum Int.C1	entation searched (classification system followed by class A61B5/15, G01N1/00, 1/10	ssification symbols)				
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT  Category*  Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages  Relevant to claim No.  A JP 2001-149350 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 1-7 05 June, 2001 (05.06.01), Full text; all drawings (Family: none)  A JP 11-318868 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 24 November, 1999 (24.11.99), Full text; all drawings  & WO 99/47043 A1 & EP 1064879 A1 & US 6565814 B1 & CA 2322331 A & AU 744547 B  A JP 2608682 B2 (BECTON DICKINSON AND CO.), 1-7 13 February, 1997 (13.02.97), Full text; all drawings  & EP 623523 A1 & US 5494170 A & CA 2121564 A & DE 69403859 C  Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.  ** Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance to be considered to involve an inventify of the many throw doubts on priority claim(s) or which is	Titano	Shinan Koho 1922-1996 Tor	roku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2004			
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT  Category*  Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages  Relevant to claim No.  A JP 2001-149350 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 1-7 05 June, 2001 (05.06.01), Full text; all drawings (Family: none)  A JP 11-318868 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 24 November, 1999 (24.11.99), Full text; all drawings  & WO 99/47043 A1 & EP 1064879 A1 & US 6565814 B1 & CA 2322331 A & AU 744547 B  A JP 2608682 B2 (BECTON DICKINSON AND CO.), 1-7 13 February, 1997 (13.02.97), Full text; all drawings  & EP 623523 A1 & US 5494170 A & CA 2121564 A & DE 69403859 C  Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.  ** Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance to be considered to involve an inventify of the many throw doubts on priority claim(s) or which is	Electronic data b	ase consulted during the international search (name of de	ata base and, where practicable, search te	rms used)			
Category*  Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages  Relevant to claim No.  A JP 2001-149350 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 1-7 05 June, 2001 (05.06.01), Full text; all drawings (Family: none)  A JP 11-318868 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 1-7 24 November, 1999 (24.11.99), Full text; all drawings & W0 99/47043 Al & EP 1064879 Al & US 6565814 Bl & CA 2322331 A & AU 744547 B  A JP 2608682 B2 (BECTON DICKINSON AND CO.), 1-7 13 February, 1997 (13.02.97), Full text; all drawings & EP 623523 Al & US 5494170 A & CA 2121564 A & DE 69403859 C  Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.  * Special categories of cited documents: document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance:  "A" Special categories of cited documents: document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance: "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "X" later document upublished after the international filing date or prior date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention cannot be considered not invention cannot be considered not invention cannot be considered not invention to a step when the document is taken alone "X" additional content which may throw doubts on priority claim(s) or which is							
A JP 2001-149350 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 05 June, 2001 (05.06.01), Full text; all drawings (Family: none)  A JP 11-318868 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 24 November, 1999 (24.11.99), Full text; all drawings & WO 99/47043 A1 & EP 1064879 A1 & US 6565814 B1 & CA 2322331 A & AU 744547 B  A JP 2608682 B2 (BECTON DICKINSON AND CO.), 13 February, 1997 (13.02.97), Full text; all drawings & EP 623523 A1 & US 5494170 A & CA 2121564 A & DE 69403859 C  Further documents are listed in the continuation of Box C.  Special categories of cited documents: document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance: "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date or prior date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an invention considered novel or cannot be considered to involve an invention statem alone	C. DOCUMEN	TS CONSIDERED TO BE RELEVANT					
O5 June, 2001 (05.06.01), Full text; all drawings (Family: none)  A JP 11-318868 A (Sekisui Chemical Co., Ltd.), 24 November, 1999 (24.11.99), Full text; all drawings & W0 99/47043 A1 & EP 1064879 A1 & US 6565814 B1 & CA 2322331 A & AU 744547 B  A JP 2608682 B2 (BECTON DICKINSON AND CO.), 13 February, 1997 (13.02.97), Full text; all drawings & EP 623523 A1 & US 5494170 A & CA 2121564 A & DE 69403859 C  Further documents are listed in the continuation of Box C.  Special categories of cited documents: document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance; the claimed invention cannot be considered fining date  "A"  Special categories of cited documents: document defining the general state of the art which is not considered to the origination or patent but published on or after the international filing date or prior date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  "X"  document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an invention state alone			• •	Relevant to claim No.			
24 November, 1999 (24.11.99), Full text; all drawings & WO 99/47043 A1 & EP 1064879 A1 & US 6565814 B1 & CA 2322331 A & AU 744547 B  A JP 2608682 B2 (BECTON DICKINSON AND CO.), 13 February, 1997 (13.02.97), Full text; all drawings & EP 623523 A1 & US 5494170 A & CA 2121564 A & DE 69403859 C  Further documents are listed in the continuation of Box C.  Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "C" later document published after the international filing date or priori date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "A" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is	A	05 June, 2001 (05.06.01), Full text; all drawings	emical Co., Ltd.),	1-7			
13 February, 1997 (13.02.97), Full text; all drawings & EP 623523 A1 & US 5494170 A & CA 2121564 A & DE 69403859 C  Further documents are listed in the continuation of Box C.  Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an invention step when the document is taken alone	A	24 November, 1999 (24.11.99), Full text; all drawings & WO 99/47043 A1 & EP & US 6565814 B1 & CA	1064879 A1	1-7			
* Special categories of cited documents:  "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance to be of particular relevance earlier application or patent but published on or after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an invention step when the document is taken alone	A	13 February, 1997 (13.02.97), Full text; all drawings & EP 623523 A1 & US	5494170 A	1-7			
"A" later document published after the international filing date or priori date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention  "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date or priori date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an invention step when the document is taken alone	Further do	ocuments are listed in the continuation of Box C.	See patent family annex.				
filing date  "L"  document which may throw doubts on priority claim(s) or which is  the filing date  considered novel or cannot be considered to involve an invention cannot be considered to invention cannot be consider	"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance  "I" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention						
	filing date  filin						
cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)  "Y"  document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is	step when the document is						
"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art document member of the same patent family							
Date of the actual completion of the international search 17 November, 2004 (17.11.04)  Date of mailing of the international search report 07 December, 2004 (07.12.04)							
Name and mailing address of the ISA/ Japanese Patent Office  Authorized officer							
Facsimile No.  Telephone No.  Form PCT/ISA/210 (second sheet) (January 2004)		10 (second sheet) (January 2004)	Telephone No.				

A. 発明の風する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))					
Int. Cl' A61B5/15, G01N1/00, 1/10					
B. 調査を行	テった分野				
	けったが野 と小眼資料(国際特許分類(IPC))				
lnt. C	l' A61B5/15, G01N1/00, 1	/10			
最小限资料以外	トの資料で調査を行った分野に含まれるもの				
日本国実用	新米公報 1922-1996年				
	<b>実用新築公報</b> 1971-2004年		1		
	実用新案公報 1994-2004年 新案登録公報 1996-2004年				
<del></del>					
国際調査で使用	<b>目した電子データベース(データベースの名称、</b>	調査に使用した用語)	,		
	•	·			
C. 関連する	E L 200 ph P do 12 wheth		•		
引用文献の	ろと認められる文献 		88 <del>** *</del> *		
カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連すると	さは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号		
A	JP 2001-149350 A (積水化学工業株式会社) 2001.	06. 05, 全文, 全図 (ファミリーなし)	1-7		
A	JP 11-318868 A (積水化学工業株式会社) 1999. 11	. 24. 全文. 全図			
1	& W099/47043 A1 & EP1064879 A1 & US6565814 B1 & CA2322331 A 1-7				
	& AU744547 B	Coolean DI W Childheat A			
A	JP 2608682 B2 (BECTON DICKINSON AN	TO COMPANY) 1007 02 13 A+ AB	1 <del>-</del> 7		
	& EP623523 A1 & US5494170 A & CA		1-1		
]	,	222201 N W 2200100000 0			
			•		
			L		
	きにも文献が列挙されている。	□ パテントファミリーに関する別	紙を参照。		
* 引用文献(		の日の後に公表された文献			
「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示す 「T」国際出顧日又は優先日後に公表された文献であって もの					
もの 出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日 の理解のために引用するもの					
以後に公表されたもの 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明					
「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行 の新規性又は進歩性がないと考えられるもの					
日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以 文献(理由を付す) 上の文献との、当業者にとって自明である組合せに					
「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献 よって進歩性がないと考えられるもの					
「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願 「&」同一パテントファミリー文献					
国際調査を完了した日 国際調査報告の発送日 07 10 00 014					
17. 11. 2004 07.12.2004					
	の名称及びあて先	特許庁審査官(権限のある職員)	2W 8703		
	国特許庁 (ISA/JP)	荒巻 慎哉	<u> </u>		
	郵便番号100-8915 東京都千代田区段が関三丁目4番3号 電話番号 03-3581-1101 内線 3290				